BAYER

Contour® usb

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

AUTOCODIFICACIÓN

GUÍA DEL USUARIO

PARA USO CON LAS TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE CONTOUR® LINK DE BAYER

www.diabetes.bayer.es

SCHAWK! 1600 Sherwin Ave. Des Plaines, IL 60018 T 847.296.6000

Art Production *All Images/Codes are FPO*

DATE:	April 20, 2010
CLIENT:	Bayer Health Care
PROJECT NAME:	Contour USB User Guide - Spanish
SCHAWK JOB#:	488980A04
BAN#:	82660233 Rev. 3/10
SKU#:	N/A
PAGE SIZE:	6.0" (H) x 4.0" (W)
UPC CODE:	N/A

New Layout - Contour USB User Guide
Alt#1 - 4.02.10 - Copy/Image changes
Alt#2 - 4.16.10 - Copy/Image changes
Alt#3 - 4.20.10 - Copy changes

FONTS

Frutiger, Helvetica, Zaph Dingbats

COLORS

PROCESS CYAN
PROCESS MAGENTA
PROCESS YELLOW
PROCESS BLACK
PMS 877
PMS 300
PMS 072

V-3 LANGUAGE(S): SPANISH

NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR

El objetivo de Bayer es ofrecer herramientas y servicios que simplifiquen la vida a las personas con diabetes. El programa GLUCOFACTS® DELUXE está instalado en el medidor CONTOUR® USB. Conecte el medidor al ordenador para acceder a informes útiles a partir de los datos almacenados. Puede modificar la configuración del medidor para personalizar el modo de comprobar, registrar y ver sus resultados de glucosa en sangre. Los informes prácticos y precisos que proporciona Bayer a través del medidor CONTOUR USB y el programa GLUCOFACTS® DELUXE son sencillos. Con diabetes, lo sencillo vence.

Conserve esta Guía del Usuario como referencia para sus consultas.

CONTENIDO

Sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR® USB 2
Información general sobre el medidor 4
Programa de gestión de datos GLUCOFACTS® DELUXE 7
Puesta en funcionamiento 8
Información importante 12
Antes de realizar un análisis 13

Prepararse para realizar un análisis 14
Obtener la gota de sangre 17
- Análisis en la yema del dedo 17
- Análisis en lugares alternativos (antebrazo o palma de la mano) 18

Realizar el análisis de sangre 22
Resultados de los análisis 26
Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto y bajo 29
Realizar un análisis de control 30

Configurar un recordatorio después de un análisis 32
Configurar un recordatorio desde el menú de configuración 34
Desactivar un recordatorio 36
Recibir un recordatorio 38
Añadir Notas 39

Botón de menú/Registro 40
Tendencias 41
Configuración: Fecha, Hora y Sonido 43
- *AutoLog* Activado/Desactivado 47
- Intervalo Objetivo 48
- Idioma 49

Detección de Errores y Estado/Recarga/Retirada de la batería 50
Información sobre el funcionamiento del sistema 55
Información de asistencia 58
Símbolos utilizados 59
Especificaciones 60
Mantenimiento del medidor 61
Suministros/Referencias/Garantía 62

Sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR® USB:

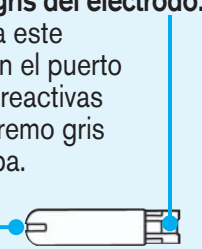
El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR® USB (medidor, tiras reactivas y controles) ha sido concebido para el autodiagnóstico por personas con diabetes para el seguimiento de las concentraciones de glucosa en sangre total.

⚠ ***PRECAUCIÓN:*** *El dispositivo de punción MICROLET®2 incluido en este kit no es adecuado para uso por profesionales sanitarios. No debe ser utilizado en más de una persona, para evitar posibles riesgos de transmisión de enfermedades. Las tiras reactivas y las lancetas usadas presentan un posible riesgo biológico, y deben desecharse siguiendo el procedimiento adecuado para este tipo de residuos.*

Tira reactiva

Extremo gris del electrodo: Introduzca este extremo en el puerto para tiras reactivas con el extremo gris hacia arriba.

Punta para muestra: La sangre se recoge aquí.



⚠ ***PRECAUCIÓN:*** *El medidor CONTOUR USB* ***sólo*** *funciona con tiras reactivas CONTOUR LINK.*

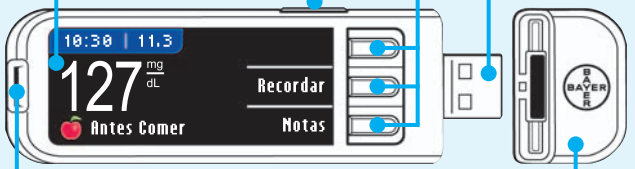
Parte frontal del medidor

Pantalla de visualización

Botón de menú: Ofrece acceso a las funciones. Consulte la pág. 4.

Botones de selección/desplazamiento: Consulte la pág. 4.

Conector USB



Puerto para tiras reactivas: Introduzca la tira reactiva aquí. Para encender la luz del puerto, consulte la pág. 11.

Tapa protectora del USB

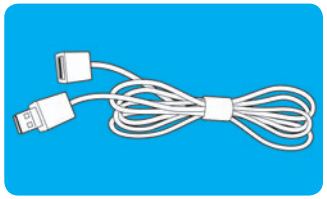
⚠ ***PRECAUCIÓN:*** *Manténgala fuera del alcance de los niños. Si se traga accidentalmente, podría causar asfixia.*

Batería recargable:

El medidor dispone de una batería recargable permanente. **Antes de nada,** cargue la batería conectando su medidor CONTOUR USB a un ordenador. Compruebe que el ordenador está encendido y no en modo de reposo, hibernación o ahorro de energía. En su medidor se mostrará durante unos instantes el mensaje “No realice análisis. Cargando,” y la luz del puerto para tiras reactivas parpadeará. Para obtener más detalles, consulte la página 52.

No podrá realizar un análisis de glucosa en sangre mientras la batería se esté recargando. Una vez finalizada la recarga, la luz del puerto para tiras reactivas se apagará. Desconecte el medidor CONTOUR USB para realizar el análisis.

Se incluye un cable alargador USB para una mayor comodidad.



Para más información sobre la visualización en pantalla del estado de la bateria y su recarga, consulte las páginas 50-53.

Información general sobre el medidor:

Utilizar los botones –

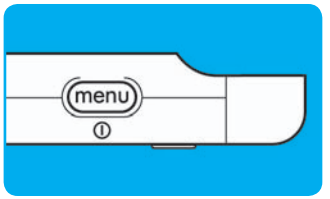
El medidor CONTOUR® USB resulta **fácil** de utilizar. En cada pantalla, se ofrecen diversas opciones. Con los tres botones situados al lado de la pantalla, podrá seleccionar la opción que desee pulsando el botón correspondiente que se encuentra junto a cada opción.

Utilizar los botones de selección/ desplazamiento –

Cuando en la pantalla aparezcan las flechas ▲ o ▼, los botones se utilizarán para desplazarse por las diversas opciones. Cuando haya resaltado una opción, podrá seleccionarla pulsando el botón **OK**. Si mantiene pulsados los botones ▲ o ▼, se desplazará más rápido por la lista.

Utilizar el botón de menú –

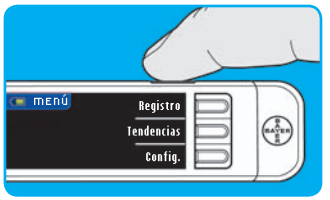
- **Para encender el medidor, mantenga pulsado el botón de menú hasta que el medidor se encienda.**



El menú principal ofrece tres opciones: **Registro**, **Tendencias** y **Config.**

- Para seleccionar una de estas opciones, pulse el botón situado junto a dicha opción.

- Para **volver** a la pantalla anterior, **pulse el botón de menú una vez.**



- Para apagar el medidor, mantenga pulsado el botón de menú durante 2 segundos.
- Para encender la luz del puerto para tiras reactivas con el medidor apagado, pulse el botón de menú dos veces dejando que transcurra un segundo entre cada pulsación. Pulse el botón de menú dos veces para apagar la luz.

Función AutoLog –

El medidor ofrece una sencilla función AutoLog que le permitirá marcar el resultado de su análisis como **Antes Comer** o **Desp. Comer** durante los 5 segundos de cuenta atrás del análisis. Podrá seleccionar la opción **Sin Marcar** si realiza el análisis en cualquier otro momento que no sea antes o después de una comida.

El medidor se ofrece con la función AutoLog activada. Le recomendamos que mantenga esta función activada para sacar el máximo provecho de las funciones del medidor. La función AutoLog se puede desactivar en el menú de configuración.

Realizar un análisis de glucosa en sangre –

Lea la guía del usuario y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis.

Para realizar un análisis, introduzca la tira reactiva CONTOUR® LINK y el medidor se encenderá.

Siga las indicaciones en pantalla.

Extraiga la tira reactiva para apagar el medidor.

Memoria adicional –

El medidor dispone de 500MB adicionales de memoria para almacenar información sobre la diabetes.

La memoria adicional y el programa GLUCOFACTS® DELUXE requieren un puerto USB de energia alta. Para obtener más detalles, consulte la página 52.

Le recomendamos conectar su medidor a ordenadores con software antivirus actualizado y operativo.

NOTA: *los virus informáticos no pueden afectar a los datos de glucosa en sangre contenidos en su medidor CONTOUR® USB.*

Programa de gestión de datos GLUCOFACTS® DELUXE:

Cuando conecte el medidor CONTOUR® USB al puerto USB del ordenador, siga las indicaciones específicas del ordenador para iniciar el programa GLUCOFACTS® DELUXE.

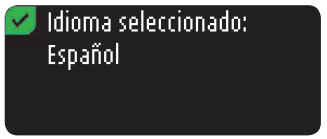
Para obtener más información, consulte la Guía de inicio rápido o la Guía del usuario de GLUCOFACTS® DELUXE.

Puesta en funcionamiento:

Recargue primero el medidor. Podrá utilizarse el ordenador para poner en funcionamiento el medidor mientras éste se esté recargando. También podrá iniciar la configuración directamente en el medidor una vez que éste se haya recargado por completo. La primera vez que encienda el medidor CONTOUR® USB, se iniciará una secuencia de configuración.

- **Mantenga pulsado el botón de menú hasta que el medidor se encienda.** Tras una pantalla de bienvenida, se mostrará la pantalla de selección de idioma.
- Pulse los botones ▲ o ▼para seleccionar el idioma deseado. Cuando la opción elegida esté resaltada, pulse el botón **OK**.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará su idioma.



En la siguiente pantalla, seleccione: **Inicio Rápido** (consulte la página 9), **Personalizar** (consulte la página 10) o ? Ayuda.

Inicio Rápido: corresponde a la configuración predeterminada. Deberá confirmar la fecha y la hora; inmediatamente después, podrá iniciar un análisis. También podrá cambiar esta configuración posteriormente.

Personalizar: le permite establecer la configuración.
Por defecto:
AutoLog Activado;
Objetivo fijado en: Antes Comer, 70–130 mg/dL
Desp. Comer, 70–180 mg/dL
Esta configuración puede cambiarse en el menú Configuración.

? **Ayuda** – ofrece información adicional.

Puesta en funcionamiento con la opción Inicio Rápido:

- Pulse el botón **Inicio Rápido**.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará su elección.

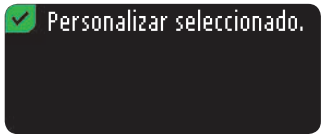
- En la siguiente pantalla, se mostrará la fecha y la hora actuales. Si son correctas, pulse el botón **Aceptar.** Si no son correctas, pulse el botón **Cambiar** (consulte las páginas 43-45).

La configuración ha finalizado. Ahora, podrá comprobar su nivel de glucosa en sangre.

Puesta en funcionamiento con la opción Personalizar:

- Pulse el botón **Personalizar** para cambiar la configuración predeterminada.

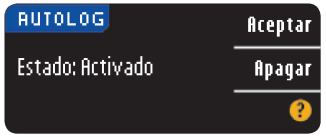
Aparecerá una pantalla en la que se confirmará su elección.



- En la siguiente pantalla, se mostrará la fecha y la hora actuales. Si son correctas, pulse el botón **Aceptar.** Si no son correctas, pulse el botón **Cambiar** (consulte las páginas 43-45).

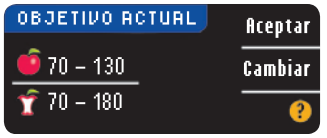
Aparecerá una pantalla en la que se confirmará que la fecha y la hora se han configurado.

- En la siguiente pantalla, se mostrará que la función AutoLog está activada. Esta función le permitirá marcar un análisis como Antes Comer o Desp. Comer durante los 5 segundos de tiempo del análisis.



Para desactivar la función AutoLog, consulte la página 47.

- En la siguiente pantalla, se mostrará el intervalo objetivo de glucosa en sangre predeterminado para (Antes Comer) y (Desp. Comer).



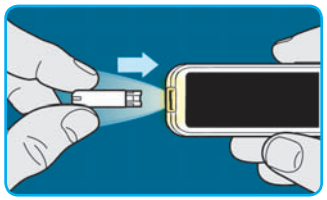
Estos valores podrán cambiarse por el intervalo que usted y/o su profesional sanitario establezca como sus intervalos objetivo personales. Podrá aceptar los intervalos predeterminados o cambiarlos pulsando el botón **Cambiar** (consulte la página 48).

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará que su objetivo se ha fijado.

La configuración ha finalizado. Ahora, podrá comprobar su nivel de glucosa en sangre.

Análisis en la oscuridad:

El medidor cuenta con un puerto para tiras reactivas con luz para ayudarle a realizar un análisis en la oscuridad.



Con el medidor apagado, pulse el botón de menú dos veces dejando que transcurra un segundo entre cada pulsación para encender la luz del puerto para tiras reactivas. Introduzca una tira reactiva y aparecerá la pantalla de visualización. Una vez que se haya aplicado la sangre a la tira reactiva, la luz se apagará. Continúe con el análisis.

Si pulsa dos veces seguidas el botón de menú, la luz se apagará.

Información importante:

- ***Mantenga siempre las tiras reactivas en el envase original. Cierre firmemente el envase inmediatamente después de extraer una tira reactiva. El envase está diseñado para mantener las tiras reactivas secas. Las tiras pueden estropearse si quedan expuestas a la humedad ambiental por dejar el envase abierto o por no guardarlas en el envase original.***
- ***Séquese las manos completamente antes de manipular las tiras o abrir el bote.***
- ***No deje caer la sangre directamente en la superficie plana de la tira reactiva.*** La tira reactiva está diseñada para "absorber" la sangre y llevarla a la punta para muestra.
- ***No presione la tira reactiva con el dedo.*** Podría taparse la punta para muestra.
- ***Las tiras reactivas son de un solo uso.***
- ***No utilice una tira reactiva que parezca estropeada o que ya haya sido utilizada.***
- ***Deje que el medidor y las tiras reactivas se adapten a la temperatura del lugar en el que vaya a realizar el análisis.*** Deje que transcurran unos 20 minutos para que el medidor se adapte a la temperatura de ese nuevo lugar antes de realizar un análisis de glucosa en sangre. Los productos están diseñados para ofrecer resultados precisos a temperaturas de entre 5°C y 45°C. Tenga en cuenta que los puertos USB de algunos ordenadores y Hub USB con fuente de alimentación alcanzan una temperatura superior a la temperatura ambiente. Se incluye un cable USB para una mayor comodidad. Si desea realizar un análisis inmediatamente después de desconectar el medidor del ordenador, utilice el cable USB.
- ***Compruebe las fechas de caducidad de las tiras reactivas y de la solución de control.***

Nota importante:

- *Su medidor ha sido pre-configurado y bloqueado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). En algunos países, los medidores están pre-configurado para mostrar las unidades en mmol/L (milimoles de glucosa por litro);*
- *Los resultados en mg/dL* ***nunca*** *tendrán decimales;*
- *Los resultados en mmol/L* ***siempre*** *tendrán decimales;*

Ejemplo: $93\ \frac{mg}{dL}$ *ó* $5.2\ \frac{mmol}{L}$

Consulte la pantalla para asegurarse de que los resultados se muestran en mg/dL. Si no es así, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Bayer Diabetes en el número 900 100 117.

Antes de realizar un análisis:

1. **Tenga preparados los materiales para realizar el análisis,** incluidos el medidor CONTOUR® USB, las tiras reactivas CONTOUR® LINK y el dispositivo de punción MICROLET®2 con lancetas MICROLET®. Es posible que también necesite la solución de control CONTOUR para realizar una comprobación de control de calidad.
2. **LÁVESE LAS MANOS Y EL LUGAR DE PUNCIÓN CON AQUA TEMPLADA Y JABÓN, Y SÉQUESE BIEN ANTES DE REALIZAR EL ANÁLISIS.**

Prepararse para realizar un análisis:

Lea el folleto de instrucciones de MICROLET®2 para obtener instrucciones completas. Si va a utilizar un dispositivo de punción diferente, consulte las instrucciones correspondientes.

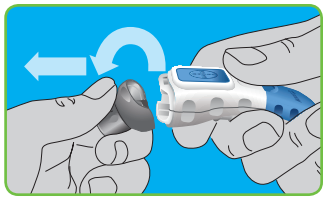
Para obtener instrucciones sobre la realización de análisis en lugares alternativos, consulte la página 18.

Riesgo biológico potencial

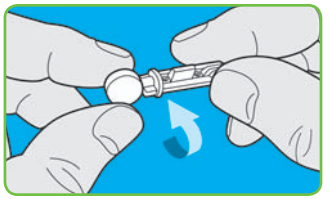
⚠ **El dispositivo de punción MICROLET®2 está destinado para el autodiagnóstico en un solo paciente. No deberá utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infecciones. Utilice una nueva lanceta MICROLET® cada vez que realice un análisis, ya que las lancetas dejarán de ser estériles después de utilizarse.**

Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes de realizar el análisis.

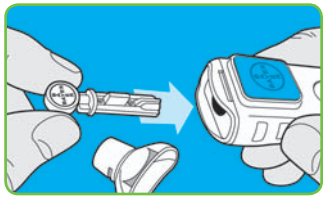
1. Para retirar la cápsula de punción, sostenga el dispositivo con el dedo pulgar en la ranura de sujeción y, con la otra mano, sujete el cilindro de graduación de la cápsula de punción. Retire la cápsula de punción realizando un movimiento de arriba a abajo.



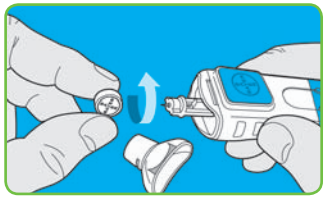
2. Afloje la cubierta protectora una lanceta girándolo $^1/_4$ de vuelta, pero sin llegar a quitarlo.



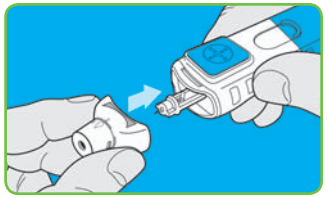
3. Introduzca la lanceta firmemente en el dispositivo de punción hasta el fondo.



4. Desenrosque la cubierta protectora hasta retirarla. Guárdela para desechar después la lanceta usada.



5. Vuelva a colocar la cápsula de punción de color.



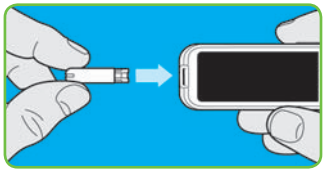
AUTOCODIFICACIÓN

NOTA: *El medidor CONTOUR® USB se codificará automáticamente cada vez que introduzca una tira reactiva, por lo que no tiene que preocuparse de la obtención de resultados imprecisos debido a una codificación incorrecta o por olvidar codificar el medidor.*

6. Extraiga una tira reactiva del envase.

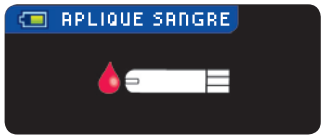
Cierre firmemente la tapa del envase inmediatamente después de extraer la tira reactiva. La humedad excesiva puede dañar la tira reactiva.

NOTA: *Compruebe la fecha de caducidad. Asegúrese de que las tiras reactivas no están rotas ni estropeadas.*



7. Sostenga la tira reactiva con el extremo gris orientado hacia arriba.
8. Introduzca el extremo gris en el puerto para tiras reactivas del medidor.

Una vez encendido el medidor, **la pantalla se mostrará en gris con el borde blanco** durante un segundo para indicar que funciona correctamente.

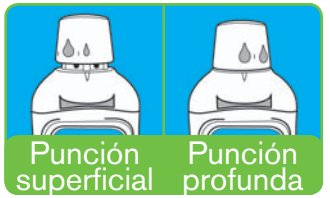


Se mostrará brevemente en pantalla el logotipo de CONTOUR USB y después aparecerá **Aplique Sangre**.
El medidor ya está listo para analizar una gota de sangre.

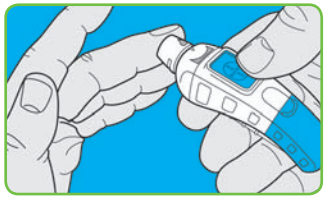
Obtener la gota de sangre:

Para análisis en la yema del dedo

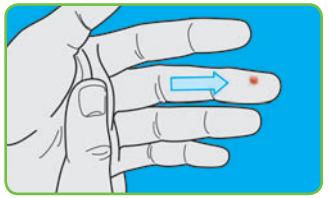
Utilice la cápsula de punción ***gris*** graduable



1. Gire el cilindro de la cápsula de punción para seleccionar la profundidad de la punción. La presión ejercida en el lugar de punción también afectará a la profundidad de la punción.



2. Presione la cápsula de punción firmemente contra el lugar de punción y pulse el botón azul de punción con el logotipo de Bayer.



3. Presione suavemente la mano y el dedo hacia el lugar de punción para formar una gota de sangre. No apriete alrededor del lugar de punción.

4. Realice el análisis inmediatamente después de que se haya formado una pequeña gota de sangre redonda (0.6 µl).

Si ha seleccionado realizar el análisis en la yema del dedo, vaya a la página 22 para seguir leyendo las instrucciones.

Para análisis en lugares alternativos (AST)

IMPORTANTE: No realice análisis en lugares alternativos en las siguientes condiciones. Realice los análisis en la yema del dedo en cualquiera de los siguientes casos:

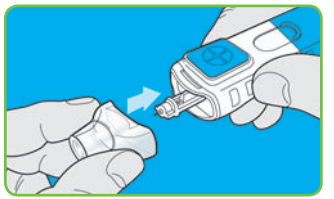
- **Si piensa que su nivel de glucosa en sangre es bajo (hipoglucemia).**
- **Cuando el nivel de glucosa en sangre varía rápidamente (después de una comida, una dosis de insulina o la práctica de ejercicio).**
- **Si tiene hipoglucemia asintomática (ausencia de síntomas).**
- **Si los resultados de glucosa en sangre obtenidos en análisis realizados en lugares alternativos no coinciden con su estado anímico.**
- **Durante enfermedades o momentos de estrés.**
- **Si va a conducir un vehículo o utilizar maquinaria.**

Consulte con su profesional sanitario para determinar si los análisis en lugares alternativos resultan adecuados para usted.

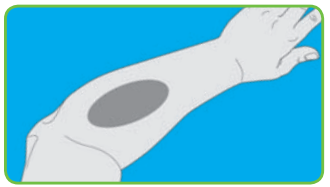
Los análisis en lugares alternativos (AST) sólo se recomiendan si han transcurrido más de dos horas después de una comida, la toma de medicación o la práctica de ejercicio.

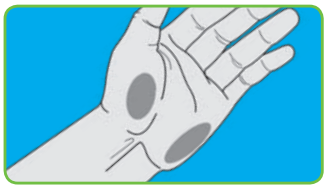
Utilice la cápsula de punción ***transparente***

1. Coloque la cápsula de punción **transparente** AST en el dispositivo de punción MICROLET®2.

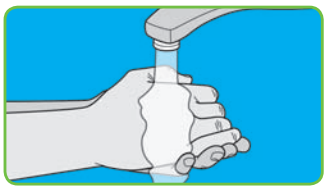


2. Seleccione un lugar de punción en una zona carnosa del antebrazo o de la palma de la mano. Evite zonas con venas, vello, lunares, hueso o tendones.





3. LÁVESE LAS MANOS Y EL LUGAR DE PUNCIÓN CON AQUA TEMPLADA Y JABÓN. ACLARE BIEN Y SÉQUESE COMPLETAMENTE.

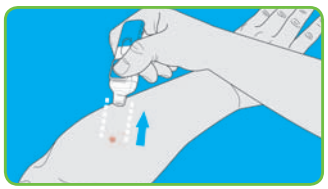


Para análisis en el antebrazo:

1. Frote el lugar de punción vigorosamente hasta sentir calor para aumentar así el flujo de sangre.

2. Presione la cápsula de punción **transparente** firmemente contra el lugar de punción y pulse el botón azul de expulsión. Mantenga el dispositivo en contacto constante con la piel y aplique y libere presión bombeando lentamente de arriba hacia abajo entre 2 y 3 veces **sin llegar a retirar el dispositivo de la piel**.

3. Mantenga una presión constante hasta que se forme una pequeña gota de sangre redonda.



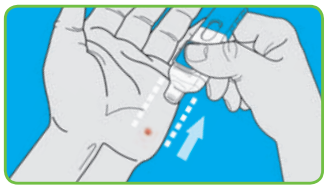
4. Levante el dispositivo de punción en línea recta y aléjelo de la piel sin manchar la gota de sangre.

Para análisis en la palma de la mano,

no es necesario frotar la piel ni bombear el dispositivo de arriba y hacia abajo.

1. Presione la cápsula de punción **transparente** firmemente contra el lugar de punción y pulse el botón azul de expulsión.

2. Mantenga una presión constante hasta que se forme una pequeña gota de sangre redonda.



3. Levante el dispositivo de punción en línea recta y aléjelo de la piel sin manchar la gota de sangre.

No analice la muestra de la palma o del antebrazo en caso de: Sangre manchada • Sangre diluida • Sangre coagulada • Fluido transparente mezclado con sangre

Recoger la gota de sangre:

1. Ponga en contacto inmediatamente la gota de sangre con la **punta** de la tira reactiva.* La sangre pasará en la punta de la tira reactiva.

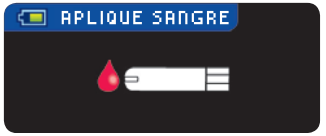
2. **Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.**

No presione la punta contra la piel ni deposite la sangre en la parte superior de la tira reactiva.

Antebrazo

Palma

***NOTA:** **Si no aplica sangre a la tira reactiva antes de 1 minuto,** la pantalla del medidor se oscurecerá y el medidor emitirá un pitido. Pulse cualquier botón y la pantalla* **Aplique Sangre** volverá a activarse. Si transcurren 3 minutos de inactividad, el medidor se apagará.



Análisis con la función AutoLog activada:

Antes de mostrarse el resultado del análisis aparecerá la pantalla AutoLog. **Seleccione Antes Comer, Desp. Comer o Sin Marcar pulsando el botón correspondiente situado junto a cada opción. El resultado del análisis no se mostrará hasta que seleccione una opción.** No obstante, si el resultado del nivel de glucosa en sangre es bajo o alto, siempre se mostrará a los 5 segundos.

El medidor ofrece un tiempo de análisis de 5 segundos. Si selecciona una opción en menos de 5 segundos, se mostrará la cuenta atrás del tiempo de análisis restante.

El resultado del análisis se mostrará en números grandes durante 2 segundos y después, aparecerá la pantalla de resultados normal. Si el resultado obtenido es inferior a 10 mg/dL o superior a 600 mg/dL, consulte la página 26.

Ahora podrá configurar un recordatorio opcional (consulte la página 32) o añadir una **Nota** (consulte la página 39).

Extraiga la tira reactiva para apagar el medidor.

> ⚠ **Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas del modo adecuado. Todos los productos que entren en contacto con sangre humana deberán manipularse como potenciales transmisores de enfermedades víricas.**

Consulte el folleto del envase de su *MICROLET®2* para obtener información sobre cómo extraer y desechar correctamente la lanceta.

Análisis con la función AutoLog desactivada:

Después de aplicar sangre a la tira reactiva cuando la función AutoLog esté desactivada, aparecerá la pantalla de tiempo de análisis con la cuenta atrás de 5 segundos.

Se mostrará el resultado del análisis.

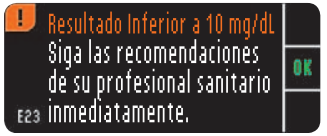
Podrá añadir una nota o un recordatorio.

Resultados de los análisis:

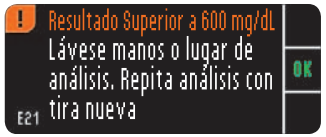
Valores esperados: Los valores de glucosa en sangre variarán en función de los alimentos ingeridos, las dosis de medicación, el estado de salud, el estrés o la actividad. Los valores de glucosa esperados en personas no diabéticas se encuentran entre 75 y 110 mg/dL en ayunas.[1] **Consulte con su profesional sanitario cuáles son los valores esperados específicos para sus necesidades.**

Pantallas de alerta de nivel de glucosa en sangre alto y bajo:

- Si su lectura de glucosa en sangre es inferior a 10 mg/dL, se mostrará la secuencia de pantalla normal durante 5 segundos. A continuación, aparecerá en pantalla “Siga las recomendaciones de su profesional sanitario inmediatamente” y el medidor emitirá dos pitidos.



- Si su lectura de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL, se mostrará la secuencia de pantalla normal durante 5 segundos y en la siguiente pantalla, se le indicará que vuelva a realizar el análisis. El medidor emitirá dos pitidos.



- Si los resultados siguen siendo superiores a 600 mg/dL, se mostrará en pantalla “Siga las recomendaciones de su profesional sanitario inmediatamente”.

⚠ *PRECAUCIÓN:*

- ***Si su lectura de glucosa en sangre es inferior a 50 mg/dL, consulte a su profesional sanitario inmediatamente.***
- ***Si su lectura de glucosa en sangre es superior a 250 mg/dL, repita el análisis. Si obtiene un resultado similar, consulte a su profesional sanitario inmediatamente.***
- ***No cambie su medicación en función de los resultados del nivel de glucosa en sangre obtenidos con el medidor CONTOUR® USB sin consultar antes a su profesional sanitario.***

Lecturas de un nivel de glucosa en sangre alto y bajo:

Su medidor está pre-configurado con un valor hipoglucémico (nivel de glucosa en sangre bajo) de 70 mg/dL y un valor hiperglucémico (nivel de glucosa en sangre alto) de 250 mg/dL. Estos son los valores predeterminados, pero usted y/o su profesional sanitario podrán personalizarlos a través del **programa GLUCOFACTS® DELUXE** en su ordenador. Para obtener ayuda, consulte la Guía del usuario de GLUCOFACTS® DELUXE.

Nivel de glucosa en sangre bajo

Si su lectura de glucosa en sangre es inferior a 70 mg/dL:

- Aparecerá una pantalla con grandes números naranjas en la que se le advertirá que su nivel de glucosa en sangre es bajo.

Nivel de glucosa en sangre alto

Si su lectura de glucosa en sangre es superior a 250 mg/dL:

- Aparecerá una pantalla con grandes números naranjas en la que se le advertirá que su nivel de glucosa en sangre es alto.
- Si la función AutoLog está activada y no ha podido marcar el resultado antes de que apareciera la alerta de nivel alto o bajo, pulse el botón **Notas**. Ahora, podrá seleccionar **Antes Comer**, **Desp. Comer** o **Sin Marcar** pulsando el botón correspondiente situado junto a cada opción.

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto y bajo:

Si conoce los síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo, podrá comprender mejor los resultados del análisis; esto también le ayudará a decidir qué hacer en caso de que los resultados parezcan inusuales.

Algunos de los síntomas más habituales son:[2]

Nivel de glucosa en sangre alto (hipergucemia):

- aumento de la frecuencia urinaria
- sed excesiva
- visión borrosa
- aumento de la fatiga
- hambre excesivo
- irritabilidad

Cetona (cetoacidosis):

- falta de respiración
- nauseas y vómitos
- excesiva sequedad de boca

Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia):

- temblores
- sudores
- taquicardias
- visión borrosa
- confusión
- pérdida de conocimiento
- convulsiones

⚠ ***PRECAUCIÓN: Los niveles de glucosa en sangre inferiores a 50 mg/dL o superiores a 250 mg/dL pueden indicar una enfermedad potencialmente grave. Si el resultado del análisis es inferior a 50 mg/dL o superior a 250 mg/dL, consulte a un profesional sanitario inmediatamente.***

Para obtener más información y la lista completa de los síntomas, consulte a su profesional sanitario o visite la página web de la American Diabetes Association (ADA): www.diabetes.org

Realizar un análisis de control:

Deberá realizar un análisis de control:

- Cuando utilice el medidor por primera vez;
- Para comprobar si está realizando los análisis correctamente;
- Cuando abra un nuevo envase de tiras reactivas;
- Si deja el envase de tiras reactivas abierto durante un periodo de tiempo prolongado;
- Si piensa que el medidor no funciona correctamente;
- Si sus resultados de análisis no corresponden a como se encuentra.

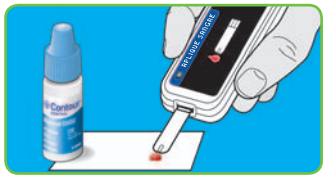
Están disponibles soluciones de control bajo, normal y alto. **Utilice siempre soluciones de control CONTOUR®, ya que las soluciones de otras marcas podrían dar resultados incorrectos.**

1. Extraiga una tira reactiva del envase y,

cierre firmemente la tapa del bote inmediatamente después de haber extraido la tira reactiva. La humedad excesiva puede dañar la tira reactiva.

NOTA: *Compruebe las fechas de caducidad y de desecho que figuran en el envase de la solución de control. Asegúrese de que las tiras reactivas no están rotas ni estropeadas.*

2. Prepárese para realizar un análisis de control introduciendo una tira reactiva en el medidor.
3. Agite ligeramente el envase de la solución de control antes de abrirlo para asegurarse de que el contenido esté bien mezclado.
4. Deposite una pequeña gota de solución de control sobre una superficie limpia no absorbente, como un trozo de papel encerado. **No aplique la solución de control a la tira reactiva directamente desde el envase.**
5. Vuelva a colocar el tapón en el envase de la solución de control.
6. Ponga en contacto inmediatamente la **punta** de la tira reactiva con la gota de solución de control.



7. Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota hasta que el medidor emita un pitido.

Aunque la función AutoLog esté activada, no será necesario marcar el análisis de control. Al cabo de 5 segundos, el medidor mostrará el resultado del análisis de control.

8. Compare el resultado del análisis de control con el rango de control normal que aparece impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas o en la parte inferior de la caja de tiras reactivas.

Los valores de los rangos de control alto y bajo figuran en la parte inferior de la caja de tiras reactivas.

Si el resultado del análisis de control está fuera del rango especificado, póngase en contacto con el servicio de atención el cliente, en el número 900 100 117. No realice ningún análisis de glucosa en sangre hasta que haya resuelto este problema.

El resultado se marcará automáticamente como análisis de control y se guardará en la memoria del medidor. Los resultados de control no se incluirán en su media de glucosa en sangre. Para apagar el medidor, extraiga simplemente la tira reactiva.

Configurar un recordatorio:

Podrá configurar un recordatorio para su siguiente análisis después de realizar un análisis o bien desde el menú de configuración.

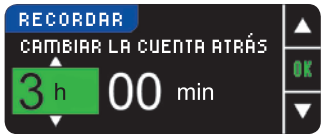
Después de un análisis:

1. Pulse el botón **Recordar**.

2. Pulse el botón **Iniciar** para empezar la cuenta atrás. El tiempo predeterminado es de 2 horas o el último tiempo de recordatorio que se haya configurado.

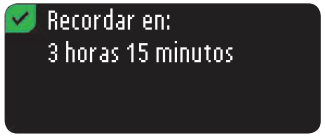
Podrá establecer el tiempo de cuenta atrás de recordatorio que desee pulsando el botón **Cambiar.**

1. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar las horas adecuadas. Pulse el botón **OK**.



2. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar los minutos. Los minutos cambiarán en incrementos de 15 minutos. Pulse el botón **OK**.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará el tiempo de cuenta atrás de recordatorio.



El medidor volverá a la pantalla de resultados.

Cuando la función Recordar esté activada, aparecerá un símbolo de reloj en el encabezado azul.

3. Extraiga la tira reactiva del medidor.

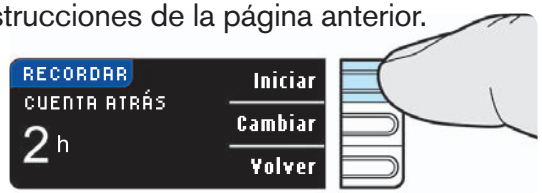
El medidor conservará el tiempo de recordatorio que haya configurado como valor predeterminado.

Desde el menú de configuración:

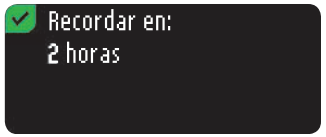
1. Vaya al menú principal. Pulse el botón **Config**.

2. Si la función Recordar está desactivada, pulse el botón **OK** para cambiar la configuración del recordatorio.

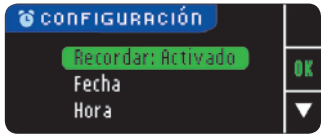
3. Para iniciar la cuenta atrás, pulse el botón **Iniciar** o bien, el botón **Cambiar** para configurar un tiempo de cuenta atrás diferente. Siga las instrucciones de la página anterior.



Aparecerá una pantalla en la que se confirmará el tiempo de recordatorio configurado.



Cuando la función Recordar esté activada, aparecerá un símbolo de reloj en el encabezado azul.



Desactivar un recordatorio:

Podrá desactivar o cambiar un recordatorio después de realizar un análisis o bien desde el menú de configuración.

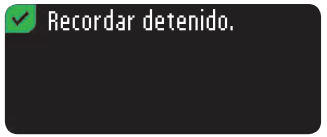
Después de un análisis:

1. Pulse el botón **Recordar**.

Si la cuenta atrás está activa en ese momento, en la pantalla, aparecerá “Recordar en:” y el tiempo restante.

2. Para detener la cuenta atrás, pulse el botón **Detener**.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará su elección.

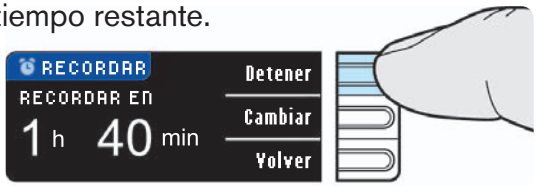


La cuenta atrás se detendrá y el símbolo de reloj desaparecerá.

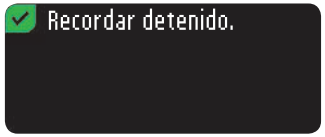
Desde el menú de configuración:

1. Pulse el botón **OK**.

2. Pulse el botón **Detener**. La cuenta atrás se detendrá. En la pantalla Recordar, se mostrará el tiempo restante.



Aparecerá una pantalla en la que se confirmará su elección.



Desactivar un recordatorio
Recordatorios y Notas

Recibir un recordatorio:

Cuando haya transcurrido el tiempo del recordatorio, se escucharán 20 pitidos. El medidor se encenderá y aparecerá la pantalla Recordar. Podrá detener los pitidos pulsando el botón **OK** o introduciendo una tira reactiva.

1. Pulse el botón **OK**.

2. Proceda al análisis (consulte la página 14).

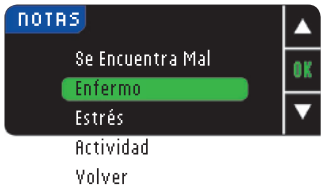
Si realiza el análisis antes de que hayan transcurrido 15 minutos del tiempo del recordatorio, no se mostrará ninguna pantalla y la cuenta atrás se detendrá.

Añadir notas:

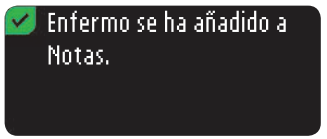
Podrá añadir **Notas** al resultado de su análisis para explicarlo mejor. Sus notas se guardarán en el registro.

1. En la pantalla de resultados, pulse el botón **Notas**.

2. Pulse los botones ▲ o ▼ para desplazarse por las opciones. Es posible, que algunas de ellas no aparezcan hasta que se desplace hacia arriba o hacia abajo. Pulse el botón **OK** cuando aparezca resaltada la opción que desee.



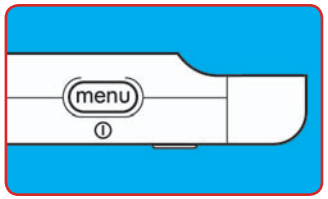
Aparecerá una pantalla en la que se confirmará su elección.



Una vez que desaparezca la pantalla de confirmación, podrá añadir más **Notas** repitiendo los pasos anteriores. Las notas se desplazarán por la parte inferior para que pueda leerlas todas.

Botón de menú:

- **Para encender el medidor, mantenga pulsado el botón de menú hasta que el medidor se encienda.**



El menú principal ofrece tres opciones: **Registro**, **Tendencias** y **Config.**

- Para seleccionar una de estas opciones, pulse el botón situado junto a dicha opción.
- Para retroceder una pantalla, pulse el botón de menú una vez.
- Para apagar el medidor, mantenga pulsado el botón de menú durante 2 segundos.
- Para encender la luz del puerto para tiras reactivas con el medidor apagado, pulse el botón de menú dos veces dejando que transcurra un segundo entre cada pulsación. Pulse el botón de menú dos veces para apagar la luz.

Registro:

Para acceder al registro, pulse el botón Registro en el menú principal.

En el registro, podrá desplazarse por todos los resultados de análisis almacenados en la memoria pulsando los botones ▲ o ▼.

El resultado más reciente se mostrará en primer lugar y el más antiguo, en último lugar. Cuando llegue a la entrada más antigua, aparecerá la pantalla Fin del registro. El medidor guardará 2.000 resultados de análisis.

Tendencias:

1. Pulse el botón **Tendencias** para ver las medias.

14 días es el valor predeterminado. Para cambiar las medias a 7 ó 30 días, conecte el medidor al ordenador y **realice la configuración a través del programa GLUCOFACTS® DELUXE.**

Si la función AutoLog está activada, se mostrarán los intervalos objetivo predeterminados (Antes Comer) y (Desp. Comer). Para establecer intervalos objetivo personalizados, consulte la página 48.

Las tres pantallas siguientes mostrarán la media de 14 días antes de comer, la media de 14 días después de comer y la media de todos los resultados de 14 días. También aparecerán el número total de resultados de análisis incluidos en la media, el número de análisis ⬆ (por encima), ✓ (dentro) y ⬇ (por debajo) del objetivo.

2. Pulse el botón ▼ para mostrar la media de 14 días antes de comer. En este ejemplo se muestra que la media antes de comer es de 128 mg/dL y que en ella se han incluido 38 resultados de análisis con 26 de ellos ✓ dentro del intervalo objetivo, 8 ⬆ por encima del intervalo objetivo y 4 ⬇ por debajo del intervalo objetivo.

3. Pulse el botón ▼ para ir a la media de 14 días después de comer.

4. Pulse el botón ▼ para ir a la pantalla de resultados de 14 días.

NOTA: *Si desactiva la función AutoLog, sólo se mostrará la media de todos los resultados de 14 días.*

Configuración:

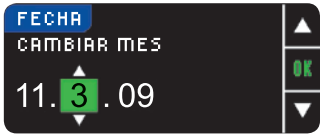
Configurar la fecha –

1. Pulse el botón de menú para ir al menú principal.
2. Pulse el botón **Config**.
3. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar Fecha. Pulse el botón **OK**.

4. Para cambiar la fecha, pulse el botón **Cambiar**.
5. Seleccione el botón **Mes/Día/Año** o **Día.Mes. Año**.

6. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar el año adecuado. Pulse el botón **OK**.

7. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar el mes adecuado. Pulse el botón **OK**.



8. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar el día adecuado. Pulse el botón **OK**.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará la fecha introducida. Si es correcta, pulse el botón **Hecho** y aparecerá el menú de configuración.

Si necesita realizar cambios, pulse el botón **Cambiar** y repita el proceso.

Configurar la hora –

1. Pulse el botón de menú para ir al menú principal.
2. Pulse el botón **Config**.
3. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar la hora. Pulse el botón **OK**.

4. Para cambiar la hora, pulse el botón **Cambiar**.
5. Seleccione el botón **reloj 12 horas** o **reloj 24 horas**.

6. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar la hora adecuada. Pulse el botón **OK**.

7. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar el minuto adecuado. Pulse el botón **OK**.

8. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar AM o PM. Pulse el botón **OK**.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará la hora introducida. Si es correcta, pulse el botón **Hecho** y aparecerá el menú de configuración.

Si necesita realizar cambios, pulse el botón **Cambiar** y repita el proceso.

Activar/desactivar el sonido –

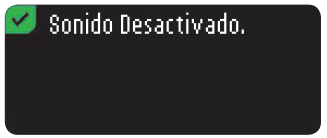
El medidor se ofrece con el sonido activado. Podrá desactivarse en el menú de configuración. Algunos mensajes de error y la campana de recordatorio se oirán aunque el sonido esté desactivado. Un pitido largo indicará una confirmación. Dos pitidos indicarán un error o una situación que requiere su atención.

1. Pulse el botón de menú para ir al menú principal.
2. Pulse el botón **Config**.
3. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar Sonido. Pulse el botón **OK**.

4. Para desactivar el sonido, pulse el botón **Apagar**.

   Para mantener el sonido activado, pulse el botón **Volver**.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará que el sonido está desactivado. A continuación, se mostrará el menú de configuración.



Activar/desactivar la función *AutoLog* –

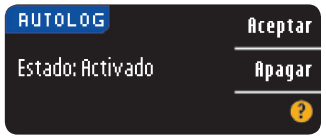
Con la función AutoLog, podrá marcar el resultado del análisis como Antes Comer o Desp. Comer durante los 5 segundos de cuenta atrás del análisis. Podrá seleccionar la opción Sin Marcar si realiza el análisis en cualquier otro momento que no sea antes o después de una comida. El medidor se ofrece con la función AutoLog activada. Se recomienda mantener activada esta función.

Nota: Cuando la función AutoLog está activada, los resultados no se mostrarán a menos que se hayan marcado como Antes Comer, Desp. Comer o Sin Marcar; o si los resultados se encuentran fuera de los intervalos alto/bajo.

1. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar AutoLog. Pulse el botón **OK**.

2. Para desactivar la función AutoLog, pulse el botón **Apagar**.

   Para mantener la función AutoLog activada, pulse el botón **Aceptar**.



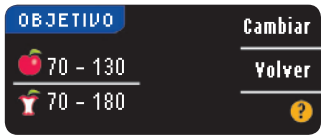
Aparecerá una pantalla en la que se confirmará que la función AutoLog está desactivada. A continuación, se mostrará el menú de configuración.

Cambiar el intervalo objetivo de glucosa en sangre –

El medidor CONTOUR® USB se ofrece pre-configurado con un intervalo de 70 – 130 mg/dL para el análisis antes de comer y de 70 – 180 mg/dL para el análisis después de comer. Estos valores podrán cambiarse por los objetivos personales que usted y/o su profesional sanitario determine. **Utilice el programa GLUCOFACTS® DELUXE para realizar tales cambios.**

1. Pulse el botón de menú para ir al menú principal.
2. Pulse el botón **Config**.
3. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar Objetivo. Pulse el botón **OK**.

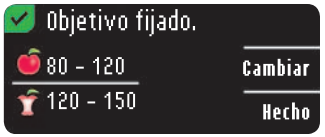
4. Para realizar cambios en su intervalo objetivo, pulse el botón **Cambiar** o bien, el botón **Volver**. Pulse ? para obtener **ayuda.**



5. Pulse los botones ▲ o ▼para seleccionar el objetivo bajo **(Antes Comer)** que desee. Pulse el botón **OK**.

Repita este proceso para fijar el objetivo alto **(Antes Comer)** y los objetivos alto y bajo **(Desp. Comer)** personales. Pulse el botón **OK** después de seleccionar cada opción.

Aparecerá una pantalla en la que se confirmará que se han fijado todos los intervalos objetivo. Si los datos son correctos, pulse el botón **Hecho**. Volverá al menú de configuración.

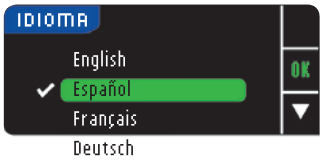


Para realizar cambios, pulse el botón **Cambiar** y repita el proceso.

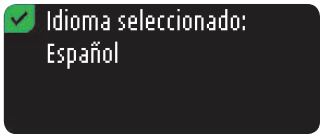
Configurar el idioma –

1. Pulse el botón de menú para ir al menú principal.
2. Pulse el botón **Config**.
3. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar **Idioma**. Pulse el botón **OK**.

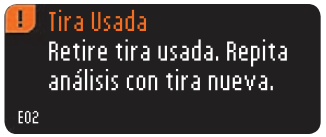
4. Pulse los botones ▲ o ▼ para seleccionar el idioma que desee. Pulse el botón **OK**.



Aparecerá una pantalla en la que se confirmará su elección. El menú de configuración aparecerá en el idioma seleccionado.



Pantallas de detección de errores:



Una pantalla de error siempre mostrará una letra "**E**" con un número en la esquina inferior izquierda. Si el medidor detecta algún error (equipo, programa, análisis), éste emitirá dos pitidos. Se mostrarán instrucciones específicas que le ayudarán a solucionar el problema. La primera línea de la pantalla de error le indicará cuál es el error. En las siguientes líneas, se explicará lo que debe hacer. Cuando en una pantalla de error se muestre la opción **OK**, pulse el botón situado junto a esta opción para continuar.

Pantallas de estado de la batería:

El estado de la batería se mostrará con un símbolo de batería en la pantalla Aplique Sangre y en la pantalla del menú principal. Este símbolo indicará la vida restante de la batería. En esta pantalla, se muestra la batería llena.

A medida que se consuma batería, el color del símbolo que indica la cantidad de batería irá desapareciendo gradualmente. Este color se volverá amarillo cuando quede poca batería y rojo, cuando la batería esté a punto de agotarse.

Una serie de alertas de batería baja le indicarán que queda poca batería y que deberá recargarla pronto.

Si no recarga la batería, aparecerá una pantalla en la que se le indicará que el medidor se está apagando y que la batería se ha agotado. Recargue la batería inmediatamente.

Conecte el medidor al cargador de pared o al ordenador. Asegúrese de que el ordenador se encuentra encendido y no está en el modo de reposo, hibernación o ahorro de energía. Tenga en cuenta que los puertos USB de algunos ordenadores y Hub USB con fuente de alimentación alcanzan una temperatura superior a la temperatura ambiental. Se incluye un cable USB para una mayor comodidad. Si desea realizar un análisis inmediatamente después de desconectar el medidor del ordenador, utilice el cable USB.

La luz del puerto para tiras reactivas parpadeará durante la recarga y dejará de parpadear cuando la recarga haya finalizado. Retire el medidor y guárdelo en la funda hasta que esté preparado para realizar un análisis.

Recarga de la batería:

Cuando conecte su medidor al cargador de pared o al ordenador, comenzará a cargarse inmediatamente. Mientras la batería se esté recargando, la luz del puerto para tiras reactivas parpadeará lentamente.

Pulse el botón de menú en cualquier momento para visualizar el estado de la recarga.

Recarga rápida

Si hay poca batería cuando conecte el medidor, se realizará una recarga rápida que durará aproximadamente 1 minuto. Podrá realizar un análisis de glucosa en sangre en cuanto la recarga rápida haya finalizado.

Recarga normal

Una vez completada la recarga rápida, la recarga normal durará unas 2 horas. Cuando la batería esté recargada, la luz del puerto para tiras reactivas se apagará.

NOTA: *Los puertos USB de alta potencia le permitirán acceder a GLUCOFACTS® DELUXE y a la memoria adicional de su medidor. También permiten minimizar el tiempo de carga. Si en el estado de carga se muestra el mensaje "Carga a baja potencia", es posible que su medidor CONTOUR® USB no esté conectado a un puerto USB de alta potencia. Pruebe conectarlo a otro puerto USB de su ordenador. Si no conoce con seguridad si su ordenador dispone de puertos USB de alta potencia, consulte el manual del usuario de su ordenador o póngase en contacto con el fabricante del ordenador.*

Memoria adicional:

El medidor dispone de 500MB adicionales de memoria para almacenar información sobre la diabetes. Corresponde a la unidad separable llamada "CONTOUR USB" que aparece en su ordenador cuando inserta el medidor en el puerto USB. Podrá utilizar esta memoria mientras se esté recargando la batería. Cuando lea la memoria o grabe en ella, la luz del puerto para tiras reactivas parpadeará rápidamente.

Cargador de pared:

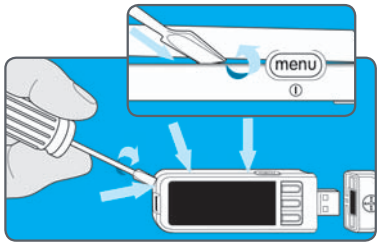
Para obtener información sobre el cargador de pared, llame al servicio de atención el cliente, en el número 900 100 117 o visite la página web www.diabetes.bayer.es.

Final de vida útil del medidor/retirada de la batería:

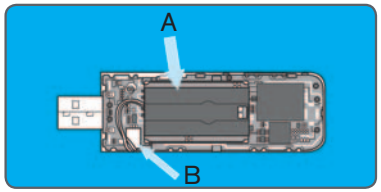
***NOTA:* Lleve a cabo este proceso únicamente cuando ya no vaya a utilizar más el medidor. El medidor dejará de funcionar una vez que se haya abierto para retirar la batería.**

Para extraer la batería y desecharla deberá separar la carcasa superior de la inferior.

Empezando junto al puerto para tiras reactivas, inserte la punta de un destornillador y gírelo para aflojar las carcasas. Siga girándolo hacia abajo hasta que la carcasa superior se separe.



Levante la cubierta negra de plástico situada sobre la batería (A). Desconecte la batería del conector (B).



Deshágase del medidor y de la batería de polímero de litio de acuerdo con la legislación y las normativas locales o nacionales.

Información sobre el funcionamiento del sistema:

Uso previsto:

El sistema CONTOUR® USB (medidor, tiras reactivas y control) ha sido concebido para el autodiagnóstico de personas con diabetes, para el seguimiento de la concentración total de glucosa en sangre. Las muestras de sangre capilar para realizar los análisis pueden extraerse de distintos lugares (palma de la mano y antebrazo). El análisis ofrece una medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre, entre 10 y 600 mg/dL. El sistema CONTOUR USB no está diseñado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes mellitus ni para su uso en neonatos.

⚠ ***PRECAUCIÓN:***

- ***Exclusivamente para diagnóstico in vitro.***
- ***Riesgo biológico potencial:***
  El medidor CONTOUR USB está destinado al uso en un solo paciente. Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de limpiarse, deberán manipularse como potenciales transmisores de enfermedades víricas.[3]

Principios del procedimiento:

El análisis de glucosa en sangre CONTOUR® LINK se basa en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa con los reactivos del electrodo de la tira. La muestra de sangre pasa en la punta de la tira reactiva por acción capilar. La glucosa de la muestra reacciona con la glucosa deshidrogenasa con flavina adenina dinucleótido (FAD-GDH) y el ferricianuro de potasio. Se generan electrones que producen una corriente proporcional a la glucosa de la muestra. Una vez transcurrido el tiempo de reacción, aparece en pantalla la concentración en glucosa de la muestra. No se requiere ningún cálculo.

Limitaciones:

- **Conservantes:** La sangre podrá ser recogida por el personal sanitario en tubos de ensayo que contengan heparina. No utilice ningún otro anticoagulante ni conservante.
- **Altitud:** A una altura de hasta 3.048 metros, los resultados no resultarán afectados de forma significativa.
- **Muestra lipémica:** Las concentraciones de colesterol superiores a 500 mg/dL o las concentraciones de triglicéridos superiores a 3.000 mg/dL podrían producir lecturas elevadas.
- **Soluciones de diálisis peritoneal:** La icodextrina no interferirá con las tiras reactivas CONTOUR® LINK.
- **Xilosa:** No utilice el medidor durante una prueba de absorción de xilosa o nada más realizarse esta prueba. La xilosa en la sangre ocasionará interferencias.
- **Contraindicaciones:** Es posible que los análisis de glucosa en sangre capilar no resulten clínicamente apropiados para las personas con un flujo de sangre periférica reducido. El estado de shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave son algunos ejemplos de los trastornos clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de glucosa en sangre periférica.[4]
- **Interferencias:** Las sustancias reductoras existentes en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o procedentes de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) no influirán de forma significativa en los resultados. Los límites de concentración de estos componentes se indican en el prospecto de las tiras reactivas.

Requisitos del sistema:

Windows®: 7, XP SP3, Vista® SP2
Mac: OS® X 10.6.2, 10.5.8 (sólo procesadores Intel® de 64 bits)
Puerto USB de alta potencia
Java 1.6.0_07 o versiones posteriores
Para conocer las últimas novedades de compatibilidad, consulte: www.BayerContourUSB.es

Resumen de precisión:

Precisión: La precisión del sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR® USB ha sido evaluada en un estudio de correlación realizado por profesionales sanitarios. En este estudio, 100 personas diabéticas inexpertas analizaron 100 muestras de sangre capilar recientemente extraídas, con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR USB utilizando tres lotes de tiras reactivas. La medición de referencia se realizó en el analizador de glucosa YSI™. Los datos del sistema CONTOUR USB se asemejan a los resultados del método YSI.

Estadísticas de regresión (referencia al plasma/suero): intervalo de glucosa de referencia en plasma: 58 a 411 mg/dL

Lote	y =	Coeficiente de correlación (r)
1	0.97x + 4.57 mg/dL	0.975
2	1.04x – 4.07 mg/dL	0.971
3	1.01x + 2.68 mg/dL	0.979

Precisión: Se llevó a cabo un estudio con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR USB con cinco muestras de sangre total heparinizada con niveles de glucosa de 42 a 340 mg/dL. Se analizaron varias réplicas (n=100) con varios medidores de glucosa en sangre CONTOUR® USB y un lote de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR® LINK. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Plasma/suero:

Media	SD	Coeficiente de variación
44 mg/dL	1.0 mg/dL	2.4%
84 mg/dL	1.4 mg/dL	1.7%
132 mg/dL	1.8 mg/dL	1.3%
204 mg/dL	3.5 mg/dL	1.7%
332 mg/dL	3.8 mg/dL	1.2%

Información de asistencia:

Si tiene algún problema y ninguno de los mensajes de resolución de problemas del medidor le ayuda, llame al servicio de atención al cliente de Bayer Diabetes. En España, llame al nº gratuito: 900 100 117 (de lunes a jueves de 8:30 a 17:00h y viernes de 8:30 a 14:00h). Contamos con expertos cualificados para ayudarle.

Importante:
Póngase en contacto con un representante del servicio de atención al cliente de Bayer Diabetes antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Dicho representante le proporcionará la información necesaria para solucionar su problema correctamente y de un modo eficaz.

Tenga a mano el medidor CONTOUR® USB de glucosa en sangre y las tiras reactivas CONTOUR® LINK cuando realice la llamada. También puede resultarle útil disponer de un envase de solución de control CONTOUR.

Lista de control:
Esta lista de control podría resultarle útil cuando contacte con el servicio de atención al cliente de Bayer Diabetes:

1. Localice el número de modelo (A) y el número de serie (B) en la parte posterior del medidor. _____
2. Localice la fecha de caducidad de las tiras reactivas en el envase. _____
3. Compruebe el símbolo de batería de la pantalla. (Consulte la página 50 para obtener más información sobre la carga y las pantallas de estado de la batería.)

Símbolos utilizados:

Se han utilizado los siguientes símbolos en el etiquetado del Sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR® USB (estuche y etiquetado del medidor, de las tiras reactivas y de la solución de control).

- Utilizar antes de (ultimo día del mes)
- LOT Código de lote
- 5°C–45°C Limitaciones de temperatura
- Consulte la instrucciones de uso
- IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
- Fabricante
- Precaución, consulte los documentos adjuntos
- REF Código de producto
- CONT L Rango de control bajo
- CONT N Rango de control normal
- CONT H Rango de control alto
- Símbolo de reciclaje
- De un solo uso
- Las baterías deben desecharse conforme a las leyes de su país.

Póngase en contacto con la administración local competente para obtener información sobre las leyes relevantes relacionadas con el desecho y reciclaje de su país.

El medidor tiene que ser tratado como un producto contaminado y desecharse de acuerdo a la normativa local de seguridad. No debe desecharse como equipo electrónico.

Especificaciones:

Muestra de análisis: Sangre total
Resultado del análisis: Glucosa con referencia a plasma/suero
Volumen de muestra: 0.6 µL
Rango de medición: 10 – 600 mg/dL
Tiempo de medición: 5 segundos
Memoria: Almacena los últimos 2.000 resultados de análisis
Tipo de batería: Sin mantenimiento, batería de polímero de litio recargable de 280 mAh, 3.4v - 4.2v (5V voltaje de entrada)
Vida útil del medidor / batería: 5 años
Corriente de carga: máximo 500 mA
Temperatura de carga: 0° – 35°C
Rango de temperatura de transporte, almacenamiento y funcionamiento: 5° – 45°C
Humedad: 10 – 93% de humedad relativa
Dimensiones: 97 mm (altura) x 31 mm (anchura) x 17.5 mm (grosor)
Peso: 43 grams
Sonido: El medidor emitirá un pitido cuando se apague, cuando se introduzca una tira reactiva, cuando una tira reactiva se llene de sangre o cuando aparezca el resultado del análisis en la pantalla. Se escucharán dos pitidos cuando se retire una tira y el medidor se apague o bien, cuando se alerte al usuario. Se escucharán veinte pitidos cuando suene un recordatorio programado.
Memoria adicional: Unidad flash portátil de 1 GB con partición de 500 MB accesible para el usuario.
Emisiones: CONTOUR® USB cumple los requisitos electromagnéticos especificados en la norma ISO 15197. Las emisiones electromagnéticas son bajas y tienen poca probabilidad de interferir con otros equipos electrónicos cercanos, del mismo modo que las emisiones de los equipos electrónicos cercanos también tienen poca probabilidad de interferir con CONTOUR USB. La inmunidad a las descargas electrostáticas cumple los requisitos de la norma IEC 61000-4-2. Se recomienda evitar el uso de dispositivos electrónicos en entornos muy secos, especialmente, si existen materiales sintéticos.
Certificación CE: El sistema CONTOUR USB cumple con los requerimientos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Mantenimiento del medidor:

- ***PRECAUCIÓN:*** *Conéctelo únicamente a un ordenador o cargador que cumpla los requisitos de la norma UL 60950-1, a una tensión máxima de 5 V. Se requiere una corriente mínima de carga de máximo 500 mA.*
- Si utiliza un cable, use el que se suministra con el kit del medidor.
- Guarde el medidor en la funda de transporte siempre que sea posible.
- **Lávese las manos y séquelas bien antes de utilizar el medidor para evitar que éste y las tiras reactivas se impregnen de aceites u otras sustancias contaminantes.**
- Manipule el medidor con cuidado para evitar que se dañen los componentes electrónicos o que se produzcan otros fallos de funcionamiento.
- No utilice el medidor ni las tiras reactivas en entornos en los que exista un nivel excesivo de humedad, calor, frío, polvo o suciedad.
- La parte exterior del medidor puede limpiarse con un paño húmedo (no mojado) sin pelusas y un detergente suave o una solución desinfectante, compuesta, por ejemplo, por un 10% de lejía y un 90% de agua. Seque bien el medidor con el paño sin pelusas después de limpiarlo. No introduzca ningún objeto extraño ni intente limpiar el interior del puerto de conexión USB o del puerto de tiras reactivas.

⚠ ***PRECAUCIÓN:*** ***Procure que el producto de limpieza no caiga sobre o alrededor de los botones, el conector y tapa del USB o al puerto para las tiras reactivas. Si esto ocurre, se podría producir algún fallo de funcionamiento.***

- La tapa USB del medidor CONTOUR® USB se ha diseñado para proteger el puerto USB. Si extravía la tapa, puede solicitar una tapa de recambio en el número de teléfono 900 100 117.

Suministros:

Cuando solicite suministros, asegúrese de incluir el número con el nombre de la pieza de recambio o el artículo accesorio.

PIEZAS DE RECAMBIO

N° de referencia* Artículo

82660233 Guía del usuario de CONTOUR® USB
81363014 Cable alargador USB de Bayer
81675369 Tapa del USB

*Los números de referencia están sujetos a cambios sin previo aviso.

Estas piezas podrán obtenerse en España en:

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Diabetes Care
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí,
Barcelona / España
Tel.: 900 100 117

Referencias:

1 Fauci, A. *et al.*: Harrison's Principles of Internal Medicine-17th Edition, 2008.

2 American Diabetes Association (Asociación americana de diabetes), www.diabetes.org

3 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protección de empleados de laboratorio frente a infecciones adquiridas por exposición laboral); Directrices aprobadas –Tercera edición. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de estándares de laboratorio y clínicos), documento M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

4 Atkin, S. *et al.:* Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Ann. Int. Med. 114:* 1020-24; 1991.

Garantía:

Garantía del fabricante: Bayer Diabetes Care garantiza al comprador original que este instrumento no presentará defectos de materiales y mano de obra para los 5 años posteriores a la fecha de adquisición original (excepto en los casos que se indican a continuación). Durante el periodo de 5 años establecido, Bayer Diabetes Care sustituirá, sin coste alguno, una unidad que esté defectuosa por una versión equivalente o actual del modelo del propietario.

Limitaciones de la garantía: Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

1. Una garantía de 90 días sólo se ampliará para accesorios y/o piezas consumibles.
2. Esta garantía se limita a la sustitución debida a defectos de material o mano de obra. Bayer Diabetes Care no sustituirá ninguna unidad cuyos fallos de funcionamiento o daños se deban a un uso indebido, accidentes, modificaciones, uso incorrecto, descuido, reparaciones que no sean realizados por Bayer Diabetes Care, o bien por incumplimiento de las instrucciones a la hora de utilizar el instrumento. Asimismo, Bayer Diabetes Care no asumirá responsabilidad alguna por los fallos de funcionamiento o daños en los instrumentos de Bayer Diabetes Care que se deban al uso de reactivos (es decir, tiras reactivas CONTOUR® LINK) que no hayan sido fabricados o recomendados por Bayer Diabetes Care.
3. Bayer Diabetes Care se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño de este instrumento sin la obligación de incorporar tales cambios en los instrumentos anteriormente fabricados.
4. Bayer Diabetes Care desconoce el funcionamiento del medidor de glucosa en sangre CONTOUR USB cuando éste se utiliza con tiras reactivas diferentes a las tiras reactivas CONTOUR® LINK y, por tanto, no ofrecerá ninguna garantía de funcionamiento del medidor CONTOUR® USB cuando éste se utilice con tiras reactivas que no sean tiras reactivas CONTOUR® LINK

o cuando las tiras reactivas CONTOUR® LINK hayan sido alteradas o modificadas de algún modo.

BAYER DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA PARA ESTE PRODUCTO. LA OPCIÓN DE SUSTITUCIÓN, DESCRITA ANTERIORMENTE, CONSTITUYE LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE BAYER DIABETES CARE EN VIRTUD DE LA PRESENTE GARANTÍA.

BAYER DIABETES CARE NO SE RESPONSABILIZARÁ EN NINGÚN CASO POR LOS DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O RESULTANTES, AUNQUE SE LE HAYA ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

Algunos estados no admiten la exclusión o limitación de los daños fortuitos o resultantes, por lo que es posible que la anterior limitación o exclusión no se le aplique. Esta garantía le otorga derechos legales específicos; asimismo, también podrá tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

Para el servicio de garantía: El comprador deberá ponerse en contacto con el departamento de servicio de atención el cliente de Bayer Diabetes Care, a través del número gratuito 900 100 117, para obtener asistencia y/o instrucciones para que el instrumento sea reparado.

Bayer HealthCare

Distribuido por:
Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Diabetes Care
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí,
Barcelona / España
Tel.: 900 100 117
Web: www.diabetes.bayer.es

Bayer Consumer Care AG
Postfach
4002 Basel, Switzerland

CE
0088

©2010 Bayer

Bayer, la Cruz de Bayer, CONTOUR, GLUCOFACTS, MICROLET y el logotipo de Autocodificación son marcas comerciales registradas de Bayer. Windows y Vista son marcas comerciales registradas de Microsoft. Mac OS es una marca comercial registrada de Apple, Inc. YSI es una marca comercial registrada de YSI Incorporated. El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bayer

82660233
Rev. 3/10